



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 121]

नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 20, 2012/फाल्गुन 30, 1933

No. 121]

NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 20, 2012/PHALGUNA 30, 1933

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य अनुभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 मार्च, 2012

सा.का.नि. 228(अ).—केन्द्रीय सरकार को यह राय है कि ऐसी परिस्थितियाँ उत्पन्न हो गई हैं जिनसे औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है;

और केन्द्रीय सरकार का इन नियम के बनाए जाने के छह मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है;

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों के निर्वहन में बनाने का प्रस्ताव करती है, को उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों को अंतर्विष्ट करने वाले भारत के राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, से पैंतालीस दिनों की अवधि के अवसान पर इन प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा;

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर आक्षेप या सुझाव देने का इच्छुक कोई व्यक्ति डाक के माध्यम से लिखित में केन्द्र सरकार के विचारार्थ, सचिव, स्वास्थ्य, और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को आक्षेप या सुझाव भेज सकेगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, प्रथम 2012 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है,

(i) नियम 65 में,

(क) शर्त (3) के खंड (1) के उप-खंड (च) और परंतुक के उप-खंड (ii) में, 'अनुसूची ज' शब्द और अक्षर के स्थान पर 'अनुसूची ज और अनुसूची ज 1' शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

(ख) शर्त (9) के खंड (क) और खंड (च) में, 'अनुसूची ज' शब्द और अक्षर के स्थान पर, 'अनुसूची ज और अनुसूची ज 1' शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

(ग) शर्त (11) में, 'अनुसूची ज' शब्द और अक्षर के स्थान पर, 'अनुसूची ज और अनुसूची ज 1' शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

(घ) शर्त (11क) में, 'अनुसूची ज' शब्द और अक्षर के स्थान पर, 'अनुसूची ज और अनुसूची ज 1' शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

(ii) नियम 97 के उप-नियम (1) में, खंड (घ) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(इ) यदि इसमें अनुसूची ज। में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है, तो औषधि विनिर्मितियों के लेबल पर Rx चिह्न का लेबल लाल रंग में सहज दृश्य रूप से लेबल

के ऊपरी बाँए कोने पर लगाया जाएगा और उस पर एक बॉक्स में लाल रंग के बॉर्डर के भीतर निम्नलिखित शब्दों से युक्त लेबल भी लगाया जाएगा :

अनुसूची ज। औषधि—चेतावनी:  
—सिवाय चिकित्सा परामर्श से इस निर्मिति का सेवन खतरनाक है।  
—पंजीकृत चिकित्सक के परामर्श के बिना फुटकर आधार पर विक्रय नहीं किया जाना है।

3. उक्त नियमों की अनुसूची ज में निम्नलिखित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

1. अलप्रैजोलम
2. एमिकासीन
3. एन्टीबायोटिक्स
4. एजट्रियोनाम
5. बुप्रेनोर्फीन
6. सेफाड्रिक्सल
7. सेफाजोलीन
8. सेफडीनोर
9. सेफ्टाजिडीम
10. सेफटीजोजाइम
11. सेफुरोजाइम
12. क्लोरडाइजेपोक्साइड
13. सिप्रोफ्लोक्सासीन
14. क्लेरीथ्रोमाइसीन
15. क्लिन्डामाइसीन
16. कोडीन
17. डेक्सट्रोप्रोक्सीफीन
18. डाइजोपाम
19. डीफेनोक्सीलेट और इसके लवण
20. इथाम्बुटेल
21. गाटीफ्लोक्सासीन
22. इसिपाम्पीसीन
23. लेवोफ्लोक्सासीन
24. लिनेजोलीड
25. मेसेपेनाम
26. मीडाजोलाम
27. मीनोसाइक्लीन
28. मोक्सीफ्लोक्सासीन
29. नास्तीडिक्सक एसिड
30. निट्राजेथम
31. नोरफ्लोक्सेसीन

32. ओफ्लोक्ससीन
33. पेन्टाजोसीन
34. पाइराजीनामाइड
35. स्परफ्लोक्सासीन
36. ट्रेमाडोल हाईड्रोक्लोराइड
37. टोबरामाइसीन
38. कोट्राइमोक्साजोल
39. जोलपीडेम

4. अनुसूची ज के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

**“अनुसूची ज।**

(नियम 65 और 97)

1. अलप्रैजोलम
2. एमिकासीन
3. एमोक्सीसीलीन
4. एम्पीसीलीन
5. एजीथ्रोमाइसीन
6. एजट्रियोनाम
7. बालोफ्लोक्सासीन
8. बुप्रेनोर्फीन
9. कारबेनसीलीन
10. सेफाक्लोर
11. सेफाड्रिक्सल
12. सेफालेक्सीन
13. सेफाजोलीन
14. सेफाडीनोर
15. सेफडीटोरन
16. सेफेपाइम
17. सेफेटामेट
18. सेफीजाइम सेफीक्सिम
19. सेफोपेराजोन
20. सेफोटैक्सिम
21. सेफपीरोम
22. सेफपोडोजाइम
23. सेफप्रोजील
24. सेफ्टाजिडीम
25. सेफ्टीबुटेन
26. सेफटीजोजाइम
27. सेफटीयाजोन
28. सेफुरोजाइम

29. सेफालोरीडाइन
30. क्लोरामफेनिकोल
31. क्लोरडाइजेपोक्साइड
32. सिप्रोफ्लोक्सासीन
33. क्लेरीथ्रोमाइसीन
34. क्लिन्डामाइसीन
35. क्लोक्सासीलीन
36. कोडीन
37. कोलिस्टीन
38. डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफेन
39. डाइजपाम
40. डाइक्लोक्सासीलीन
41. डीफेनोक्सीलेट
42. डोरोपेनेम
43. एरटापेनेम
44. इरिथ्रोमाइसीन
45. इथामबुटोल
46. फेरोपेनेम
47. फ्रामाइसेटोन
48. गेटोफ्लोक्सासीन
49. जेमीफ्लोक्सासीन
50. जेन्टामाइसीन
51. इमीपेनेम
52. इसिपामीसीन
53. इसोनियज़िड
54. केनामाइसीन
55. लेवोफ्लोक्सासीन
56. लिनकोमाइसीन
57. मेरोपेनाम
58. लोमफ्लोक्सासीन
59. मेरोपेनाम
60. मीडाजोलाम
61. मीनोसाइक्लीन
62. मोक्सीफ्लोक्सासीन
63. नालीडिक्सिक एसिड
64. नियोमाइसीन
65. निट्राजेपाम
66. निट्रोफुरान्टोइन
67. नोरफ्लोक्सासीन
68. ओफ्लोक्सासीन

69. ओक्सासीलीन
70. ऑक्सीटेट्रासाइक्लीन
71. पारोमोमाइमिन
72. पेफ्लोक्सासीन
73. पेनीसीलीन
74. पेन्टाजोसीन
75. पाइपरासीलीन
76. पोलीमाइक्सीन बी
77. प्रोपोक्सीफीन
78. प्रुलीफ्लोक्सासीन
79. प्राइराजीनामाइड
80. रिफाम्पिसिन
81. स्पारफ्लोक्सासीन
82. स्ट्रेप्टोमाइसीन
83. टीकोप्लानीन
84. टेट्रासाइक्लीन
85. टीगेसाइक्लीन
86. टोब्रामाइसीन
87. टारामाडोल
88. ट्राइमथोप्राइम और सल्फामेथोक्साजोल
89. वान्कोमाइसीन
90. जोलपीडेम
91. कोई अन्य एन्टीबायोटिक्स"

टिप्पण.—पूर्वोक्त औषधि पदार्थों और उनके लवणों को अंतर्विष्ट करने वाली निर्मितियाँ जिनमें वे शामिल नहीं हैं, जो सीमित या बाह्य प्रयोग (अंख और कान/नाक विनिर्मितियाँ) के लिए आशयित हैं, जिनमें पूर्वोक्त पदार्थ अंतर्विष्ट हैं भी उक्त सूची के अधीन आती हैं।

[फा. सं. एक्स-11014/6/2010-डीएफव्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और इनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 76(अ), तारीख 8-2-2012 द्वारा किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th March, 2012

G.S.R. 228(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render

it necessary to make the rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by Sections 12 and 33 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objections or suggestions on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 2012.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, hereinafter referred to as said rules,
  - (i), in rule 65,
  - (a) in condition (3), in clause (1), in sub-clause (f) and in sub-clause (ii) of the proviso, for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted.
  - (b) in condition (9), in clause (a) and (b), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted.
  - (c) in condition (11), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted.
  - (d) in condition (11A), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted.
  - (ii) in rule 97, in sub-rule (1), after the clause (d) the following shall be inserted, namely:—
  - (e) if it contains a drug substance specified in Schedule H1, the drug formulations shall be

labelled with the symbol Rx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label, and shall also be labelled with the following words in a box with a red border:

#### 'Schedule H1 drug—warning

- it is dangerous to take this preparation except in accordance with the medical advice.
- Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner."

3. In Schedule H, to the said rules, the following entries shall be omitted :

1. "Alprazolam
2. Amikacin
3. Antibiotics
4. Aztreonam
5. Buprenorphine
6. Cefadroxil
7. Cefazolin
8. Cefdinir
9. Cefazidime
10. Cefizoxime
11. Cefuroxime
12. Chlordiazepoxide
13. Ciprofloxacin
14. Clarithromycin
15. Clindamycin
16. Codeine
17. Dextropropoxyphene
18. Diazepam
19. Diphenoxylate and its salts
20. Ethambutol
21. Gatifloxacin
22. Isepamicin
23. Levofloxacin
24. Linezolid
25. Meropenam
26. Midazolam
27. Minocycline
28. Moxifloxacin
29. Nalidixic acid

30. Nitrazepam
31. Norfloxacin
32. Ofloxacin
33. Pentazocine
34. Pyrazinamide
35. Sparfloxacin
36. Tramadol hydrochloride
37. Tobramycin
38. Cotrimoxazole
39. Zolpidem"

4. After Schedule H, the following Schedule shall be inserted, namely :—

**"Schedule H1**  
(See Rules 65 and 97)

- |                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| 1. Alprazolam    | 27. Ceftriaxone       |
| 2. Amikacin      | 28. Cefuroxime        |
| 3. Amoxicillin   | 29. Cephaloridine     |
| 4. Ampicillin    | 30. Chloramphenicol   |
| 5. Azithromycin  | 31. Chlordiazepoxide  |
| 6. Aztreonam     | 32. Ciprofloxacin     |
| 7. Balofloxacin  | 33. Clarithromycin    |
| 8. Buprenorphine | 34. Clindamycin       |
| 9. Carbencillin  | 35. Cloxacillin       |
| 10. Cefaclor     | 36. Codeine           |
| 11. Cefadroxil   | 37. Colistin          |
| 12. Cefalexin    | 38. Dextroropoxyphene |
| 13. Cefazolin    | 39. Diazepam          |
| 14. Cefdinir     | 40. Dicloxacillin     |
| 15. Cefditoren   | 41. Diphenoxylate     |
| 16. Cefepime     | 42. Doripenem         |
| 17. Cefetamet    | 43. Ertapenem         |
| 18. Cefixime     | 44. Erythromycin      |
| 19. Cefoperazone | 45. Ethambutol        |
| 20. Cefotaxime   | 46. Feropenem         |
| 21. Cefpirome    | 47. Framycetin        |
| 22. Cefpodoxime  | 48. Gatifloxacin      |
| 23. Cefprozil    | 49. Gemifloxacin      |
| 24. Ceftazidime  | 50. Gentamicin        |
| 25. Ceftibuten   | 51. Imipenem          |
| 26. Ceftizoxime  | 52. Isepamicin        |
|                  | 53. Isoniazid         |
|                  | 54. Kanamycin         |
|                  | 55. Levofloxacin      |
|                  | 56. Lincomycin        |
|                  | 57. Linezolid         |
|                  | 58. Lomefloxacin      |
|                  | 59. Meropenem         |
|                  | 60. Midazolam         |
|                  | 61. Minocycline       |
|                  | 62. Moxifloxacin      |
|                  | 63. Nalidixic acid    |
|                  | 64. Neomycin          |
|                  | 65. Nitrazepam        |
|                  | 66. Nitrofurantoin    |

- |                     |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| 67. Norfloxacin     | 85. Tigecycline                       |
| 68. Ofloxacin       | 86. Tobramycin                        |
| 69. Oxacillin       | 87. Tramadol                          |
| 70. Oxytetracycline | 88. Trimethoprim and Sulfamethoxazole |
| 71. Paromomycin     | 89. Vancomycin                        |
| 72. Pefloxacin      | 90. Zolpidem                          |
| 73. Penicillin      | 91. Any other antibiotics             |
| 74. Pentazocine     |                                       |
| 75. Piperacillin    |                                       |
| 76. Polymyxin B     |                                       |
| 77. Propoxyphene    |                                       |
| 78. Prulifloxacin   |                                       |
| 79. Pyrazinamide    |                                       |
| 80. Rifampicin      |                                       |
| 81. Sparfloxacin    |                                       |
| 82. Streptomycin    |                                       |
| 83. Teicoplanin     |                                       |
| 84. Tetracycline    |                                       |

**Note :—**Preparations containing the above drug substances and their salts excluding those intended for topical or external use (except ophthalmic and ear/nose preparations) containing above substances are also covered by this Schedule”.

[F. No. X-11014/6/2010-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

**Foot note :—**The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 76(E), dated the 8th February, 2012.